

MRI beelden bij kanker in het strottenhoofd

Gepubliceerd: 15-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van het tumorvolume zoals bepaald op de DW-MRI beelden van larynx- en hypofarynx tumoren met die van de feitelijke tumorgrootte bepaald middels histopathologisch onderzoek na een laryngectomie. Verder wordt histopathologie gebruikt om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORRECT II

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Larynxcarcinoom, strottenhoofdkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Imaging, Larynxkanker, MRI, Pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van DW-MRI in het bepalen van het tumorvolume.

Secundaire uitkomstmaten

De gevoeligheid (deel van de tumor die wordt afgebakend) en het positief voorspellende vermogen (deel van het afgebakende volume dat tumor is) van DW-MRI gebaseerde tumorafgrenzing in vergelijking met de waarden verkregen met CT, PET en anatomische MRI.

De microscopische uitbreiding van de tumor gemeten als de afstand van de tumor tot de microscopische laesies die in de histopathologie het verst gelegen zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestraling van de larynx en hypofarynx met moderne radiotherapeutische technieken leidt tot een hoog genezingspercentage ten koste van relatief veel ernstige (15%) en milde complicaties (40%). Deze complicaties worden veroorzaakt door de bestraling van gezond weefsel. De omvang van het gezonde weefsel dat blootgesteld wordt aan een hoge dosis straling kan worden verminderd aangezien beeldvormende valideringsonderzoeken hebben laten zien dat het tumorvolume wordt overschat met de huidige beeldvormingstechnieken. De hypothese van dit onderzoek is dat het tumorvolume nauwkeurig kan worden bepaald met behulp van een nieuw ontwikkelde diffusie-gewogen MRI contrast (DW-MRI) scan. Reductie van het doelvolumen voor de bestraling zal het aantal complicaties verminderen en ook de ernst van de complicaties.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het tumorvolume zoals bepaald op de DW-MRI beelden van larynx- en hypofarynx tumoren met die van de feitelijke tumorgrootte bepaald middels histopathologisch onderzoek na een laryngectomie. Verder wordt histopathologie gebruikt om de exacte locatie, omvang en microscopische uitbreiding van de tumor in het omringende weefsel te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een beschrijvend, diagnostisch onderzoek waarin DW-MRI-beelden geëvalueerd worden voor het bepalen van het tumorvolume bij larynx- en hypofarynxcarcinomen.

Inschatting van belasting en risico

In de normale klinische setting ondergaan patiënten een magnetische resonantie imaging (MRI) scan, een computertomografie (CT) scan met jodium contrast en een Fluor-18-fluorodeoxyglucose positron emissie tomografie (FDG-PET) scan. Als onderdeel van standaard zorg worden alle beeldvormende procedures voorafgaand aan de totale laryngectomie uitgevoerd in een radiotherapie masker.

Als standaard klinische beeldvorming niet beschikbaar is, te oud (>20 dagen voorafgaand aan de operatie) of van onvoldoende kwaliteit voor onderzoeksdoeleinden, ondergaan deelnemers een extra FDG-PET/CT en/of MRI. Dit zorgt ervoor dat alle deelnemers voor de behandeling FDG-PET/CT en MRI hebben ondergaan. De meeste deelnemers zullen echter klinische beeldvorming ondergaan, waardoor er vanwege de beeldvorming geen extra studielast voor de deelnemer te verwachten is. Wanneer een extra FDG-PET/CT nodig is, zullen deelnemers worden blootgesteld aan extra straling als gevolg van deelname aan het onderzoek. In de dagen voorafgaand aan de operatie zijn de patiënten opgenomen in het ziekenhuis waardoor extra bezoeken aan het ziekenhuis over het algemeen genomen niet nodig zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met een T3 of T4 larynx of hypopharynx carcinoom die een totale laryngectomie ondergaan.
- Leeftijd van 18 jaar of ouder.
- Geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een indicatie voor primaire radiotherapie.
- Patiënten met contra-indicaties voor chirurgie.
- Patiënten die voldoen aan de exclusie criteria voor de 3T MRI zoals gedefinieerd door de afdeling Radiologie.
- Patiënten met een contra-indicatie voor CT contrastmiddel zoals bepaald door de afdeling Radiologie.
- Patiënten met insuline afhankelijke diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-09-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53576.041.15